ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Версія 12

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Виробник:

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany

(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником якого в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,
Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085, т./ф: (044) 351-11-30

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернеги О.В. (на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11).

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

Підставою для відповідності є
Сертифікат оцінювання відповідності **UA.TR.001.0753.30.00512-23 від 22.06.2023** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданого
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАТР», UA.TR.001
(назва та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
(найменування, місцезнаходження виробника)

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

Додаток

Медичне обладнання та інструменти:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки провідникові	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2.	Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
3.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам
4.	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

Директор — (підпис) — Шаповалов А.Б.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації — (підпис) — Чернега О.В.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023 Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
5.	Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
6.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Vasofix® Safety, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
7.	Оригінальні лінії Perfusor®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
8.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
9.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
10.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line Cyto-Set® Infusomat® Plus Cyto-Set® Mix	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
11.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
12.	Адаптер Cyto-Set® Pump	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
13.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
14.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
15.	Крани Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023 Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
16.	Блоки кранів Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
17.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
18.	Оригінальні шприци Perfusor® 50 мл, 20 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія **ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
19.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
20.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
21.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
22.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
23.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
24.	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
25.	Голки гіподермальні Sterican® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія
26.	Шприц інсуліновий Omnifix® 100 Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
27.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Номери за каталогом:

Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний
4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний
4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний
4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний
4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний
4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний
4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний
4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний
4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний
4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний
4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний
4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa
4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa
4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa
4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa
9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний
9161465V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний
9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний
9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний
9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний
4613503F	Шприц іригаційний Omnifix®	I стерильний
4613554F	Omnifix® 50 мл, катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний
4614003F	Іригаційний шприц Omnifix® Solo 100 мл з Луер адаптером	I стерильний
4645022C	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
4645022V	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
4645057C	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
4645057V	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
4645103C	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645103V	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645200C	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645200V	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa
4061209	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний
4061225	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний
4061276	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості (Exadrop®)з Intrafix® Air, повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний
4061284	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний
4061306	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	I стерильний
4188144	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний
4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa
4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet B.C.V. з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa
4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet I.S. з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa
4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet 3-W.S.C. з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa
4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix®	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

	B,150 см	
4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix®Air	IIa
4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa
4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa
4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa
4099753	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa
4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa
4099850	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa
4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa
4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa
4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa
16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	IIa
16495C	Кран Discofix® (C-3 білий)	IIa
16496C	Кран Discofix® (C-3 червоний)	IIa
16497C	Кран Discofix® (C-3 жовтий)	IIa
16500C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 10 см)	IIa
16501C	Кран Discofix® (C білий, з подовжувальною трубкою10 см)	IIa
16520C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa
16540C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa
16551C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa
16560C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa
16600C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa
16605C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa
16610C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
16615C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa
4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa
4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa
4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa
4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa
4097130	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 320 см	IIa
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa
4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa
4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa
4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa
4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний
4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний
4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтром	I стерильний

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

4550587	Mini-Spike® Chemo V додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтром	І стерильний
4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	І стерильний
4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	І стерильний
4550560	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	І стерильний
4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	І стерильний
4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	І стерильний
4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	І стерильний
4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	І стерильний
4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	І стерильний
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовта	IIa
4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa
4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa
4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa
4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa
4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa
4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa
4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G18	IIa
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa
4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa
4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	IIa
4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	IIa
4269330S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	IIa
4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	IIa
4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	IIa
4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	IIa
4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	IIa
4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety у PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa
4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 24, 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 22, 0,9 x 25 мм, жовта	IIa
4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 25 мм, жовта	IIa
4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 32 мм, жовта	IIa
4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 32 мм, жовта	IIa
4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 45 мм, жовта	IIa
8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Неутрапур», 250 см	IIa
8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa
8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa
8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa
8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	IIa
8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см смсвітлозахисна	IIa
8701149SP	Набір для внутрішньове,нного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Неутрапур", 250 см	IIa
8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	IIa
8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	IIa
8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	IIa
8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	IIa
8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	IIa
8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	IIa
8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	IIa
8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	IIa
8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	IIa
8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	IIa
8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	IIa
8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa
8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa
8255172	Оригінальна лінія Perfusor® L/L, 50 см, 1,5 x 2,7	IIa
8255253	Оригінальна лінія Perfusor® 300 см, 1,5 x 2,7	IIa
8255490	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,5 x 2,7	IIa
8272565	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, 150 см	IIa
8722862	Оригінальна лінія Perfusor® L, 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® , 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722935	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722960	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
8723001	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0	IIa
8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
8723060	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® 1.5 x 2.7 100 см	IIa
0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 10 см	IIa
0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 25 см	IIa
0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.5 x 2.7 25 см	IIa
8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728852F-06	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	IIa
8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	IIa
8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	IIa
8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	IIa
8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	IIa
8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	IIa
8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	IIa
8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	IIa
8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	IIa
8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	IIa
8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	IIa
8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	IIa
8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	IIa
8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIa
8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa
8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIa
8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм, PUR	IIa

Директор (посада) _____ (підпис) Шаповалов А.Б. (ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації (посада) _____ (підпис) Чернега О.В. (ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023 Дійсна до 14.12.2025

8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів PUR	IIa
8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
8700420	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг.клапанами	IIa
8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 р 5 безголк. клапанами, AirStop, PUR	IIa
8700440	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами, світлозахисна	IIa
8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
8700460	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 5 безг. клапанами, фільтр 0.2 мкм	IIa
8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 225/170 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, PUR	IIa
8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa
A1673SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний
A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
8700370	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line 330/220 см з універсальним адаптером, PUR	IIa
8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260 /200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa
4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb
4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb
4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb
4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb
4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb
4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb
4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb
4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb
4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb
4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb
4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb
4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb
4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
4670008S-01	Голки гіподермальні Sterican ® Safety G26x1/2 0,45x13 мм	IIa
4500059	Голка провідникова 0,70 х 35 мм, G 22 х 1 3/8 дюйма прозора	IIa
4505000	Голка провідникова 0,90 х 35 мм, G20 х 1 3/8 дюйма жовта	IIa
4500059-13	Голка провідникова 0,70 х 35 мм, G 22 х 1 3/8 дюйма прозора	IIa
4505000-13	Голка провідникова 0,90 х 35 мм, G20 х 1 3/8 дюйма жовта	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 22.06.2023

Дійсна до 14.12.2025

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1О623
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	**Медичне обладнання та інструменти, класи виробів згідно з додатками**
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	**згідно з додатками**
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2018, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (для електричного обладнання)
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**B. Braun Melsungen AG, Carl – Braun – Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany/** **Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B. Braun Melsungen AG, Carl – Braun – Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	згідно з додатками
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник: ТОВ "Б. Браун Медікал Україна", Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, буд. 6, літера «З», код ЄДРПОУ 36798085
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 2446УкрТЕСТ5-20 від 22.06.2023, звіту №2446УкрТЕСТ5-20 від 30.11.2020 за результатами проведеної ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

IO023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Медичне обладнання та інструменти:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки провідникові	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2.	Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
3.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 2
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
4.	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
5.	Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 3
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
6.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Vasofix® Safety, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
7.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® Space, Perfusor® Space, Perfusor® Compact plus, Infusomat® Compact plus	IIб	Ні	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
8.	Оригінальні лінії Perfusor®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

IO023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 4
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
9.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
10.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTS¯ANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефонэм: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 5
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
11.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line Cyto-Set® Infusomat® Plus Cyto-Set® Mix	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

IO023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 6
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
12.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
13.	Адаптер Cyto-Set® Pump	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **22.06.2023**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 7
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
14.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
15.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
16.	Крани Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
17.	Блоки кранів Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
18.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
19.	Оригінальні шприци Perfusor® 50 мл, 20 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
20.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **22.06.2023**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 8
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
21.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
22.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
23.	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIa	Ні	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
24.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
25.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
26.	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
27.	Голки гіподермальні Sterican® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія
28.	Шприц інсуліновий Omnifix® 100 Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 9
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
29.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **22.06.2023**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 10
Addition

Номери за каталогом:

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний
2	4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний
3	4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4	4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний
5	4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний
6	4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний
7	4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний
8	4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний
9	4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
10	4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
11	4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний
12	4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний
13	4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний
14	4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний
15	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa
16	4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
17	4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
18	4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
19	4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
20	4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa
21	4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa
22	4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa
23	4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa
24	4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa
25	9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний
26	9161465V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний
27	9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний
28	9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний
29	9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний
30	4613503F	Шприц іригаційний Omnifix®	I стерильний

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

22.06.2023

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

IO023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 11
Addition

31	4613554F	Omnifix® 50 мл, катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний
32	4614003F	Іригаційний шприц Omnifix® Solo 100 мл з Луер адаптером	I стерильний
33	4645022C	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
34	4645022V	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
35	4645057C	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
36	4645057V	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
37	4645103C	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
38	4645103V	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
39	4645200C	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
40	4645200V	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
41	9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa
42	4061209	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний
43	4061225	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний
44	4061276	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості (Exadrop®)з Intrafix® Air, повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний
45	4061284	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний
46	4061306	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний
47	4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	I стерильний

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 12
Addition

48	4188144	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний
49	4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa
50	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet B.C.V. з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa
51	4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet I.S. з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa
52	4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet 3-W.S.C. з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa
53	4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix® B,150 см	IIa
54	4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
55	4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix® Air	IIa
56	4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa
57	4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa
58	4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa
59	4099753	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa
60	4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa
61	4099850	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa
62	4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa
63	4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa
64	4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa
65	16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	IIa
66	16495C	Кран Discofix® (C-3 білий)	IIa
67	16496C	Кран Discofix® (C-3 червоний)	IIa
68	16497C	Кран Discofix® (C-3 жовтий)	IIa
69	16500C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 10 см)	IIa
70	16501C	Кран Discofix® (C білий, з подовжувальною трубкою10 см)	IIa
71	16520C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 13
Addition

72	16540C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa
73	16551C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa
74	16560C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa
75	16600C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa
76	16605C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa
77	16610C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
78	16615C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
79	4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa
80	4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa
81	4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa
82	4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa
83	4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa
84	4097130	Лінія подовжувальна тип Heidelberger, 320 см	IIa
85	4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa
86	4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa
87	4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa
88	4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa
89	4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських з мультидозових флаконів засобів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний
90	4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний
91	4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний
92	4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтром	I стерильний

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

22.06.2023

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 14
Addition

93	4550587	Mini-Spike® Chemo V додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтром	I стерильний
94	4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
95	4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
96	4550560	Канюля для аспірації та введення лкарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
97	4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
98	4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
99	4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
100	4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
101	4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
102	4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовта	IIa
103	4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa
104	4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa
105	4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa
106	4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
107	4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa
108	4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa
109	4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa
110	4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 15
Addition

111	4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa
112	4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa
113	4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa
114	4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa
115	4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa
116	4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	IIa
117	4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	IIa
118	4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	IIa
119	4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
120	4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	IIa
121	4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	IIa
122	4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	IIa
123	4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
124	4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	IIa
125	4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	IIa
126	4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації **В.Д. Ример**
Deputy head of Certification Body V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 16
Addition

127	4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 24, 0,7 x 19 мм/mm, жовта	IIa
128	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 22, 0,9 x 25 мм/mm, жовта	IIa
129	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 25 мм/mm, жовта	IIa
130	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 32 мм/mm, жовта	IIa
131	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 32 мм/mm, жовта	IIa
132	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 45 мм/mm, жовта	IIa
133	8713030	Система автоматична інфузійна насос шприцевий інфузійний Perfusor® Space 100-240B	IIb
134	8713050	Система автоматична інфузійна насос волюметричний інфузійний Infusomat® Space 100-240 B	IIb
135	8717030	Система автоматична інфузійна Perfusor® Compact Plus насос шприцевий інфузійний	IIb
136	8717050	Система автоматична інфузійна Infusomat® Compact Plus насос волюметричний інфузійний	IIb
137	8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Неутрапур», 250 см	IIa
138	8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa
139	8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa
140	8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa
141	8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa
142	8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

IO023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 17
Addition

143	8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	IIa
144	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см смсвітлозахисна	IIa
145	8701149SP	Набір для внутрішньове,ного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Неутрапур", 250 см	IIa
146	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	IIa
147	8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	IIa
148	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	IIa
149	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	IIa
150	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
151	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
152	8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	IIa
153	8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	IIa
154	8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
155	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	IIa
156	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	IIa
157	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	IIa
158	8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 18
Addition

159	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	IIa
160	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa
161	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa
162	8255172	Оригінальна лінія Perfusor® L/L, 50 см, 1,5 x 2,7	IIa
163	8255253	Оригінальна лінія Perfusor® 300 см, 1,5 x 2,7	IIa
164	8255490	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,5 x 2,7	IIa
165	8272565	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,0 x 2,0	IIa
166	8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, 150 см	IIa
167	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® L, 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
168	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® , 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
169	8722935	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
170	8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
171	8722960	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
172	8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
173	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
174	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0	IIa
175	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
176	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
177	0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® 1.5 x 2.7 100 см	IIa
178	0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 10 см	IIa
179	0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 25 см	IIa
180	0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.5 x 2.7 25 см	IIa
181	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
182	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
183	8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
184	8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
185	8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
186	8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
187	8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
188	8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 19
Addition

189	8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
190	8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
191	8728852F-06	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
192	8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
193	8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
194	8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
195	8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
196	8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
197	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	IIa
198	8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	IIa
199	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	IIa
200	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	IIa
201	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	IIa
202	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	IIa
203	8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	IIa
204	8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	IIa
205	8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	IIa
206	8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	IIa
207	8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	IIa
208	8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	IIa
209	8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

IC023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 20
Addition

210	8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
211	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
212	835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIa
213	8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa
214	8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIa
215	8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм, PUR	IIa
216	8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів PUR	IIa
217	8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
218	8700420	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами	IIa
219	8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 р 5 безголк. клапанами, AirStop, PUR	IIa
220	8700440	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами, світлозахисна	IIa
221	8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **22.06.2023**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 21
Addition

222	8700460	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 5 безг. клапанами, фільтр 0.2 мкм	IIa
223	8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 225/170 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
224	8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, PUR	IIa
225	8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
226	A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
227	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
228	A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa
229	A1673SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний
230	A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
231	A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
232	A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
233	A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
234	8710355	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIb
235	8700370	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line 330/220 см з універсальним адаптером, PUR	IIa
236	8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260 /200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

IO023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 22
Addition

237	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa
238	4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb
239	4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
240	4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
241	4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
242	4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
243	4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
244	4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
245	4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
246	4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
247	4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
248	4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb
249	4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb
250	4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb
251	4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
252	4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
253	4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00512-23
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 23
Addition

254	4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb
255	4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb
256	4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb
257	4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb
258	4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb
259	4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
260	4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
261	4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
262	4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
263	4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb
264	4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb
265	4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb
266	4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
267	4670008S-01	Голки гіподермальні Sterican ® Safety G26x1/2 0,45x13 мм	IIa
268	4500059	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
269	4505000	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa
270	4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
271	4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **22.06.2023**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

B.Braun Melsungen AG
Карл-Браун-Штрасе
34212 Мельзунген
Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 14.02.2024
Номер накладної: БР000000514

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	23A24G8332	01.01.2028	2 700 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	23D10G8901	01.04.2028	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	23K26G8382	01.09.2028	400 шт
4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix® B,150 см	23F04K8452	01.06.2028	200 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	23L19A8171	01.10.2028	300 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	23L12E8ST1	01.10.2028	300 шт
4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	23L18A8441	01.10.2028	300 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	23F30D8002	01.06.2028	200 шт
8700310	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ Стандарт 240 /150 см	23F12E8ST5	01.06.2028	300 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	23G10E8SB4	01.07.2028	700 шт
8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ -захист	23C06E8SC6	01.03.2028	300 шт
4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	23C01G8253	01.03.2028	150 шт
4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	23C14G8253	01.03.2028	150 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	23K20FB004	01.09.2025	100 шт
4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	22L30G8901	01.10.2027	150 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	23C01G8381	01.03.2028	150 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	23A10G8330	01.01.2028	150 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	23G19A8551	01.07.2028	30 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	23L18A8551	01.10.2028	30 шт
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	22H26E8SC6	01.08.2027	200 шт

Технічні / фізичні тестування відповідно до специфікації якості: Тест пройдено
Хімічні тестування відповідно до специфікації якості: Тест пройдено
Забезпечення стерильності: Стерильно
LAL-тест у відповідність з діючою USP Тест пройдено
EN ISO 13485:2016 - підтверджено
Стерильна продукція стерилізована згідно з:
EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруківкою та є дійсним без підпису.

B.Braun Melsungen AG(Німеччина)
Німеччина, 34212, Мельзунген,
Карл-Браун-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 29.05.2025
Номер накладної: БР000002160

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	25C11A812B	01.03.2030	50 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	24N17G8348	01.12.2029	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	24N11G8382	01.12.2029	400 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	24N22G8255	01.12.2029	1 000 шт
4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	24M02G8216	01.11.2029	100 шт
4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	24H09G8216	01.08.2029	200 шт
4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	25B13A8701	01.02.2030	40 шт
4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	24K24G8901	01.09.2029	100 шт
4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	23G04G8901	01.07.2028	50 шт

Технічні / фізичні тестування відповідно до специфікації якості: Тест пройдено
Хімічні тестування відповідно до специфікації якості: Тест пройдено
Забезпечення стерильності: Стерильно
LAL-тест у відповідність з діючою USP Тест пройдено
EN ISO 13485:2016 - підтверджено
Стерильна продукція стерилізована згідно з:
EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро